

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 099 422 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
16.05.2001 Patentblatt 2001/20

(51) Int Cl.7: **A61F 2/00**

(21) Anmeldenummer: **00124185.0**

(22) Anmeldetag: **08.11.2000**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **10.11.1999 DE 19954166**

(71) Anmelder: **DEUTSCHE INSTITUTE FÜR
TEXTIL- UND FASERFORSCHUNG STUTTGART
Stiftung des öffentlichen Rechts
73770 Denkendorf (DE)**

(72) Erfinder:
• **Planck, Heinrich, Prof. Dr.
72622 Nürtingen (DE)**

- **Müller, Erhard, Dr.
70565 Stuttgart (DE)**
- **Arnold, Anette
73734 Esslingen (DE)**
- **Schmees, Hans-Gerd
72827 Wannweil (DE)**
- **Leibl, Bernhard, Dr.
73760 Ostfildern (DE)**

(74) Vertreter: **Patentanwälte Ruff, Beler und Partner
Willy-Brandt-Strasse 28
70173 Stuttgart (DE)**

(54) **Hernienimplantat und Verfahren zu seiner Herstellung**

(57) Ein flächiges Hernienimplantat mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten tex-

tilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Hernienimplantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind, wird zur Verwendung in der Chirurgie zur Verfügung gestellt.

EP 1 099 422 A1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Hernienimplantat, ein Verfahren zu seiner Herstellung und seine Verwendung in der Chirurgie.

[0002] Der Eingeweidebruch, die sogenannte Hernie, stellt eine häufige Erkrankung dar. Hierbei handelt es sich im allgemeinen um ein Hindurchtreten von Organen oder Organteilen aus der natürlichen Körperhöhle durch eine vorgebildete oder erworbene Lücke. Unter den äusseren Brüchen, bei denen stets der Bruchsack vom Bauchfell umschlossen wird, sind Leisten-, Nabel- und Narbenbrüche die häufigsten Formen. Ursachen für das Auftreten von Hernien sind vor allem Muskel- oder Binde-gewebsschwächen in Zusammenhang mit Überbelastungen, alters-bedingter Erschlaffung, angeborener Schwächung der Bauchdecke oder ungenügende Narbenbildung nach einem Leibesschnitt (Narbenbruch).

[0003] Eine effektive Behandlung ist in den meisten Fällen durch einen operativen Eingriff möglich, bei dem der Bruchinhalt aus dem Bruchsack in den Bauch zurückverlagert wird und die Bruchpforte verschlossen wird. Dieser Verschluss der Bruchpforte erfolgt konventionell durch eine Naht.

[0004] Diese chirurgische Technik hat jedoch den Nachteil, dass es in bis zu 20 % der Fälle zum erneuten Bruch, dem sogenannten Bruchrezidiv kommen kann.

[0005] Wegen dieser unbefriedigenden Rezidivrate nach der konventionellen Hernienoperation werden in der modernen Hernienchirurgie zunehmend künstliche Verstärkungsmaterialien zur Bauchwandrekonstruktion verwendet. Hier spielen besonders Netze aus Polyester, Polypropylen und Polytetrafluorethylen eine Rolle.

[0006] Obwohl die Verwendung solcher Netze offensichtlich zu einer deutlichen Verringerung der Rezidivrate geführt hat, sind diese Implantate nicht unproblematisch wegen möglicher Infektionen, Bildung harter Narbenplatten, Verschiebungen oder Fistelbildungen. Gerade im Unterbauchbereich ist wegen der Beinbeweglichkeit eine Versorgung mit möglichst nachgiebigem Implantat und elastische Narbenbildung für rasches Einheilen und Beschwerdefreiheit beim Patienten gefordert.

[0007] Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein Hernienimplantat zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen zur Verfügung zu stellen, das die Schwierigkeiten von Implantaten aus dem Stand der Technik überwindet, einfach und kostengünstig herzustellen ist und in der Praxis bei üblichen chirurgischen Methoden leicht zu handhaben ist.

[0008] Die Aufgabe wird gelöst durch ein Hernienimplantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion

fest miteinander verbunden sind. Eine solche Verbundstruktur bietet eine hohe Anfangsfestigkeit des Implantats.

[0009] Bevorzugt kann das Hernienimplantat gemäss der Erfindung im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet sein, vorzugsweise ausschliesslich aus Monofilamenten gebildet sein. Die Verwendung von Monofilamenten in Implantatkonstruktionen zeichnet sich gegenüber multifilen Garnen durch eine geringere Infektionsanfälligkeit aus, da Keime keine Aufenthaltsräume wie zwischen Einzelfasern finden.

[0010] Mit Vorteil kann ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 µm, insbesondere von 100 bis 150 µm aufweisen. Gemäss einer Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen im wesentlichen gleiche Dicken aufweisen. Gemäss einer anderen Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen unterschiedliche Dicken aufweisen.

[0011] Erfindungsgemäss kann das Flächengebilde nach einer textilen Technik, insbesondere Wirken, Stricken, Weben oder Flechten ausgebildet sein. Solche Verfahrenstechniken sind dem Fachmann bekannt, so dass hier auf eine ausführliche Beschreibung verzichtet wird. Gewirkte Flächengebilde sind erfindungsgemäss bevorzugt.

[0012] So ist in einer bevorzugten Ausführungsform das Hernienimplantat aus Maschenware, insbesondere gewirkter Maschenware gebildet. Auf diese Weise ist eine einfache und kostengünstige Herstellung nach bekannten und in der Praxis bewährten Verfahrenstechniken und mit üblichen Maschinen und Werkzeugen möglich.

[0013] Mit Vorteil können die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sein. Maschenwaren zeichnen sich gegenüber anderen Textilkonstruktionen durch eine höhere Flexibilität des Flächengebildes aus, was im Falle der Anwendung in der Medizin wünschenswert ist. In einer Ausführungsform können die mindestens zwei Netze im wesentlichen die gleiche Struktur aufweisen. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform können die mindestens zwei Netze unterschiedliche Strukturen aufweisen. Unterschiede in der Struktur können insbesondere durch unterschiedliche Bindung des Filamentmaterials in der textilen Fläche ausgebildet sein.

[0014] Die Öffnungen oder Poren der Netze können beliebige polygone oder ovale Form aufweisen. Beispielsweise kann die Netzstruktur rautenförmig, gitterförmig, wabenförmig, rund oder lang-lochförmig ausgebildet sein. Mit Vorteil können Öffnungen mindestens einer Flächenstruktur vorzugsweise im wesentlichen hexagonale Form aufweisen. Ein gewirktes Netz kann beispielsweise eine wabenförmige Struktur aufweisen, wobei hexagonale Poren von aus verwirkten Monofilamen-

ten gebildeten Stegen umgeben sind.

[0015] Gemäss der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen eine Porenstruktur mit Porenweiten bzw. Öffnungsweiten von 0,1 bis 10 mm, insbesondere 0,5 bis 5 mm aufweisen. In einer Ausführungsform der Erfindung können die Porenweiten der einzelnen textilen Flächenstrukturen im wesentlichen gleich gross sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können die Porenweiten der einzelnen textilen Flächenstrukturen unterschiedlich gross sein.

[0016] Gemäss einer Ausführungsform der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen nach derselben Technik hergestellt sein. Gemäss einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen nach voneinander verschiedenen Bindungstechniken hergestellt sein. Beispielsweise kann in einer bevorzugten Ausführungsform eine textile Fläche durch Wirken nach der Bindungstechnik Atlas 2-reihig ausgebildet sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform kann eine textile Fläche durch Wirken nach der Bindungstechnik Tüll-Filet ausgebildet sein. Die Herstellung der einzelnen Flächenstrukturen mit unterschiedlichen Bindungen ermöglicht auf einfache Weise die Ausbildung unterschiedlicher Porenformen und Porengrössen.

[0017] Mit Vorteil können die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken miteinander verbunden sein. Erfindungsgemäss besonders bevorzugt können die textilen Flächenstrukturen durch Verwirken miteinander verbunden sein. Auf diese Weise können durch Wirken hergestellte Flächenstrukturen einfach und mit denselben Maschinen und Verfahrenstechniken zu einem Verbund kombiniert werden.

[0018] Gemäss der Erfindung können die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sein, dass ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen. Das erfindungsgemässe Hernienimplantat kann sich dadurch auszeichnen, dass die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, sich in beiden Dimensionen der Netzebenen überlappen. Auf diese Weise kann bei gleichem Flächengewicht ein gegen Durchtritt von Stoffen wie Körperflüssigkeiten, Zellen oder Mikroorganismen dichteres Flächegebilde erhalten werden als bei fluchtend ausgerichteten Netzporen. Ferner erleichtert eine engmaschige textile Struktur das Einwachsen des Hernienimplantats im Körper und begünstigt somit eine schnelle Heilung.

[0019] Solche Netzstrukturkonstruktionen können beispielsweise beim Wirken dadurch hergestellt werden, dass zwei eigenständige Flächegebilde auf seitlich zueinander versetzten Nadeln ausgebildet werden. In einer Ausführungsform können Flächegebilde mit voneinander unterschiedlichen Maschenweiten hergestellt werden. Auf diese Weise können beispielsweise in der lichten Porenweite eines weitmaschigeren Netzes

mehrere Maschen eines engmaschigeren Netzes liegen. Besonders vorteilhaft können solche Überlappingsstrukturen durch, insbesondere gleichzeitiges Wirken mit verschiedenen Bindungen hergestellt werden.

[0020] Das erfindungsgemässe Hernienimplantat kann sich mit Vorteil dadurch auszeichnen, dass es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist. Der Abbau eines bioresorbierbaren Polymers erfolgt im Körper eines Tieres oder eines Menschen durch Stoffwechselvorgänge. An der Umsetzung sind Körper- und Gewebeflüssigkeiten beteiligt. Durch Hydrolyse wird die Polymerkette in kleinere und leichter lösliche Fragmente gespalten. Die Bruchstücke werden ggf. unter Beteiligung enzymatischer Prozesse weiter abgebaut. Die Abbauprodukte werden durch das Stoffwechselsystem abtransportiert und wie andere Stoffwechselschlacken aus dem Organismus ausgeschieden. Für eine gute Verträglichkeit des resorbierbaren Implantatmaterials beim Patienten ist es wichtig, dass sich während des Abbauvorganges keine schädlichen Metaboliten bilden oder anreichern.

[0021] Beim erfindungsgemässen Hernienimplantat kann mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet sein und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet sein. Erfindungsgemäss besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform, bei der zwei unabhängig voneinander ausgebildete Flächenstrukturen vorgesehen sind, deren eine aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und die zweite aus resorbierbarem Material gebildet ist. Ferner ist es erfindungsgemäss bevorzugt, dass die Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material hexagonale Öffnungen aufweist.

[0022] Mit Vorteil kann zum Verbinden der textilen Flächenstrukturen verwendetes Filamentmaterial aus resorbierbarem Material gebildet sein. Gemäss der Erfindung kann im Hernienimplantat resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt im Verhältnis 50 : 50 vorliegen.

[0023] Innerhalb von 8 bis 12 Wochen nach Einsetzen des erfindungsgemässen Implantats kommt es infolge der Abbaureaktionen am resorbierbaren Material im Körper des Patienten zu Festigkeitsverlust des Hernienimplantats. Bedingt durch den biochemischen Abbau kommt es beim polymeren Filamentmaterial zu Ketten-spaltungen und Masseverlust an resorbierbarer Komponente. Dies führt zu fortschreitendem Nachlassen mechanischer Eigenschaften wie beispielsweise Festigkeit und Biegesteifigkeit. Das implantierte Flächegebilde wird zunehmend nachgiebiger, kann sich den örtlichen Gegebenheiten im Bauchraum besser anpassen und Bewegungen des Patienten mitmachen. Mit Vorteil kann im Hernienimplantat gemäss der Erfindung die resorbierbare Komponente nach 6 bis 50 Wochen,

insbesondere 8 bis 12 Wochen in vivo vollständig degradiert sein.

[0024] Mit Vorteil kann durch Abbau des resorbierbaren Materials in vivo die Porengrösse des Hernienimplantats vergrössert werden. Auf diese Weise kann eine Versteifung durch Einwachsen von Körperzellen durch Teilabbau der Verbundstruktur mindestens kompensiert werden. Im Laufe der Zeit kann es zu einem Verwachsen des Hernienimplantats mit der Bauchdecke führen. Ein daraus resultierender Verbund von Bauchdecke und Implantat trägt zur Stabilisierung der Bauchwand bei und sichert so den Behandlungserfolg.

[0025] Mit fortschreitendem Abbau des resorbierbaren Materials kommt es zu Masseverlust beim Implantat, die sich in einer zunehmend offeneren Struktur zeigt. Nach vollständigem Abbau der resorbierbaren Komponente bleibt eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material übrig. Bevorzugt kann die Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material mit hexagonaler Porenstruktur ausgebildet sein. Eine hexagonale Struktur ist für ein in vivo verbleibendes Hernienimplantat besonders vorteilhaft. Auf diese Weise kann durch Wahl der textilen Konstruktion der einzelnen Flächenstrukturen des Hernienimplantatverbunds aus nicht resorbierbarem und resorbierbarem Material eine für Einwachsen und Anpassung an physiologische Gegebenheiten optimale Struktur des auf Dauer im Körper des Patienten verbleibenden Implantatteils erhalten werden. Bevorzugt sind die Komponenten der Implantatverbundstruktur so ausgewählt, dass nach Resorption des bioabbaubaren Materials, ein Hernienimplantat im Körper verbleibt, das in seinen mechanischen Eigenschaften den natürlichen Eigenschaften der Bauchdecke angepasst ist.

[0026] Besonders vorteilhaft ist bei der vorliegenden Erfindung eine Ausführungsform, bei der eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material und mindestens eine weitere Flächenstruktur aus resorbierbarem Material zu einer Hernienimplantatverbundstruktur ausgebildet sind. Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt in der Verwendung von Monofilamenten zur Ausbildung der textilen Flächenstrukturen. Im Vergleich zu den einzelnen Filamenten in einem Multifilament wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, weist ein Monofilament eine grössere Dicke auf. Dickere Monofilamente weisen eine höhere Biegesteifigkeit auf, die sich auch auf die Handhabungseigenschaften eines daraus hergestellten textilen Flächegebildes auswirkt. Zum grossflächigen, faltenfreien und spannungsfreien Einsetzen von flächigen Hernienimplantaten im Bauchraum eines Patienten ist eine sichere Handhabbarkeit, also neben Flexibilität eine gewisse Steifigkeit und Festigkeit des Implantats wünschenswert. Durch Verwendung resorbierbarer Monofilamente in einer erfindungsgemässen Implantatverbundstruktur wird eine solche gewünschte Stabilität erreicht. Während der biochemischen Resorption der abbaubaren Komponente werden mechanische Festigkeit und Steifigkeit des Hernienim-

plantats zunehmend geringer, das Implantat also flexibler, so dass Belastungen des Patienten durch das Implantat ebenfalls abnehmen. Nach Abbau des resorbierbaren Materialanteils verbleibt im Körper des Patienten ein flexibles Netz mit einer nur geringen Menge an Fremdmaterial.

[0027] In einer besonderen Ausführungsform kann das Monofilament aus resorbierbarem Material dicker sein als das Monofilament aus nicht resorbierbarem Material. Erfindungsgemäss bevorzugt kann ein resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Erfindungsgemäss bevorzugt kann ein nicht resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Auf diese Weise kann die nach Resorption des bioabbaubaren Materials verbleibende Menge an Fremdmaterial minimiert werden. Die resorbierbaren und nicht resorbierbaren Monofilamente können gleich dick oder verschieden dick sein.

[0028] Erfindungsgemäss kann das nicht resorbierbare Material ein Flächengewicht von bis zu 50 g/m^2 , insbesondere bis zu 40 g/m^2 aufweisen. Ferner kann das nicht resorbierbare Material eine Festigkeit von 16 bis 50 N/cm aufweisen. Das erfindungsgemässe Hernienimplantat kann einen Berstdruck von 100 bis zu 300 kPa aufweisen. Ferner kann das erfindungsgemässe Hernienimplantat eine Berstdehnung von 20 bis 50 mm aufweisen.

[0029] Mit Vorteil kann sich das Hernienimplantat gemäss der Erfindung dadurch auszeichnen, dass seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist. Das Hernienimplantat gemäss der Erfindung kann sich ferner dadurch auszeichnen, dass seine Reißkraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.

[0030] Beim erfindungsgemässen Hernienimplantat kann das nicht resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Poly-lactidfasern gebildet sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Faser aus Polylactid-Glykolid-Copolymer gebildet sein.

[0031] Beim erfindungsgemässen Implantat kann das resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton, Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylencarbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das nicht resorbierbare Material aus monofilen Polypropylenfasern gebildet sein.

[0032] In Weiterbildung kann im Hernienimplantat ein antimikrobiotischer Wirkstoff, wie beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein. Die Verabreichung von Antibiotika dient insbesondere der Vorbeugung von Infektionen. Zur Prophylaxe und Therapie mit Antibiotika finden im Bereich der Chirurgie beispielsweise Cefalosporine wie Cefazolin oder Cefamandol, Netilmicin, Penicilline wie Oxacillin oder Mezlocillin, Tetracyclin, Metronidazol oder Aminoglykoside wie Gentamicin oder Neomycin sowie z. B. Rifampicin Anwendung. Die Fachleute können gemäss den jeweiligen Erfordernissen einen oder mehrere geeignete Wirkstoffe zur Anwendung auswählen. Auch Wachstumsfaktoren können im Hernienimplantat enthalten sein.

[0033] Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Hernienimplantats zur Verwendung in der Chirurgie, das umfasst Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes. Bevorzugt können die textilen Flächenstrukturen in Form von Maschenware, insbesondere durch Wirken ausgebildet werden. Erfindungsgemäss können die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken, insbesondere während ihrer gemeinsamen Herstellung durch Verwirken verbunden werden.

[0034] Zur Verwendung in der Chirurgie kann das erfindungsgemäss modifizierte Hernienimplantat in geeigneter Weise sterilisiert werden. Ein zweckmässiges Sterilisierverfahren kann aus üblichen physikalischen oder chemischen Methoden zum Inaktivieren von Mikroorganismen ausgewählt oder eine Kombination solcher Methoden sein. Ein mögliches Sterilisierungsverfahren umfasst die Behandlung mit ionisierender Strahlung wie beispielsweise Bestrahlung mit β -Strahlen oder Gammastrahlen, im Bereich von 0,1 Mrad bis 10 Mrad, insbesondere 0,8 Mrad bis 2,5 Mrad.

[0035] Des weiteren betrifft die Erfindung auch die Verwendung eines Hernienimplantats in der Chirurgie, insbesondere zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, besonders von Bauchwanddefekten.

[0036] Zu diesem Zweck kann das erfindungsgemäss modifizierte Hernienimplantatmaterial auf eine gewünschte Grösse und Form zurechtgeschnitten werden. Mit Vorteil kann das chirurgische Hernienimplantat gemäss der Erfindung in zweckmässiger Dimension zugeschnitten gebrauchsfertig in geeigneter Weise verpackt vorliegen. In der Praxis können bevorzugt Abmessungen von 15 x 30 cm oder 30 x 30 cm verwendet werden.

[0037] Zur Erläuterung sind einige Ausführungsformen der Erfindung als Beispiel in den beigefügten Figuren dargestellt.

[0038] Die Figuren 1a und 1b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in Rautenstruktur.

[0039] Die Figuren 2a und 2b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Hernienimplantats aus nicht resorbierbarem Polypropylen (PP), wie in Figur 1 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem Poly-laktid (PLLA) in Rautenstruktur. Das Gewirke aus PLLA überlappt die Porenstruktur des Gewirkes aus PP.

[0040] Figur 3 zeigt ein PP-Gewirke in hexagonaler Struktur.

[0041] Die Figuren 4a und 4b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Hernienimplantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 3 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in Wabenstruktur.

[0042] Die Figuren 5a und 5b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in länglicher Wabenstruktur.

[0043] Die Figuren 6a und 6b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Hernienimplantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 5 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in länglicher Wabenstruktur.

[0044] Die Figuren 7a und 7b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in Gitterstruktur. Die in der Abbildung längs verlaufenden Stränge sind aus verwirkten Fäden gebildet und die Querverbindungen im Gitter sind aus Monofilamenten gebildet.

[0045] Die Figuren 8a und 8b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Hernienimplantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 7 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA. Eine tragende Grobstruktur ist von resorbierbarer Feinstruktur überlagert.

[0046] Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Die in den Unteransprüchen beanspruchten einzelnen Merkmale der Erfindung können jeweils für sich alleine oder zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein. Das angeführte Beispiel dient nur zur Erläuterung und ist nicht als Einschränkung zu verstehen. Es sind vielmehr für den Fachmann ersichtliche Veränderungen und Modifikationen möglich, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

Beispiel

[0047] Zur Herstellung eines Hernienverbundnetzes aus resorbierbarem und nichtresorbierbarem bioverträglichem Polymermaterial werden Monofilamente aus Polylaktid (PLLA) und Polypropylen (PP) auf einer Kettenwirkmaschine verarbeitet. Für das resorbierbare Flächengebilde aus PLLA wird nach der Technik Atlas 2reihig gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist: 2-0/4-6/8-10/6-4/2-0/4-6/8-10/6-4, so dass diese Le-geschiene auf den Nadeln 2, 4, 6, 8, 10 usw. arbeitet.

Für das nicht resorbierbare Flächegebilde aus PP wird nach der Technik Tüll-Filet gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist: eine Legeschiene 2-0/4-6/2-0/4-6/8-10/6-4/8-10/6-4, zweite Legeschiene 8-10/6-4/8-10/6-4/2-0/4-6/2-0/4-6, so dass beide Legeschienen auf den Nadeln 1, 3, 5, 7, 9 usw. arbeiten. Die beiden verschiedenen Bindungen, Atlas 2-reihig und Tüll-Filet werden nicht auf den gleichen Nadeln gearbeitet, sondern um eine Nadel seitlich versetzt. Dadurch bildet das resorbierbare Gewirk eine Maschenstruktur mit kleineren Porenweiten im Vergleich zur Maschenstruktur des nicht resorbierbaren Gewirks. Zwischen den Stegen der Wabenstruktur aus nicht resorbierbarem Material befinden sich jeweils mehrere Maschen aus resorbierbarem Material. Die beiden gewirkten Flächegebilde werden durch Unterlegungen miteinander verbunden. Durch Unterlegung ist in vivo ein Abbau des resorbierbaren Gewirks ohne Wechselwirkung auf das nicht resorbierbare Gewirk möglich.

Patentansprüche

1. Hernienimplantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächegebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Hernienimplantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind.
2. Hernienimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet ist, vorzugsweise ausschließlich aus Monofilamenten gebildet ist.
3. Hernienimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 µm, insbesondere 100 bis 150 µm aufweist.
4. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sind.
5. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens zwei Netze im wesentlichen unterschiedliche Struktur, insbesondere unterschiedliche Bindung aufweisen.
6. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Flächenstruktur Öffnungen aufweist, die vorzugsweise im wesentlichen hexagonale Form

aufweisen.

7. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen textilen Flächenstrukturen eine Porenstruktur mit Porenweiten von 0,1 bis 10 mm, insbesondere 0,5 bis 5 mm aufweisen.
8. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen durch Verwirken miteinander verbunden sind.
9. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sind, dass ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen.
10. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist.
11. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet ist.
12. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt 50 : 50 vorliegt.
13. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
14. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass seine Reißkraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal, jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
15. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluor-

rethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren.

5

16. Hernienimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylencarbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. 10
17. Verfahren zur Herstellung eines Hernienimplantats durch Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes. 15 20
18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen in Form von Maschenware, insbesondere durch Wirken ausgebildet werden. 25
19. Verfahren nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken, insbesondere während ihrer gemeinsamen Herstellung durch Verwirken verbunden werden. 30
20. Verwendung des Hernienimplantats nach einem der Ansprüche 1 bis 19 in der Chirurgie, insbesondere zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, besonders von Bauchwanddefekten. 35

40

45

50

55

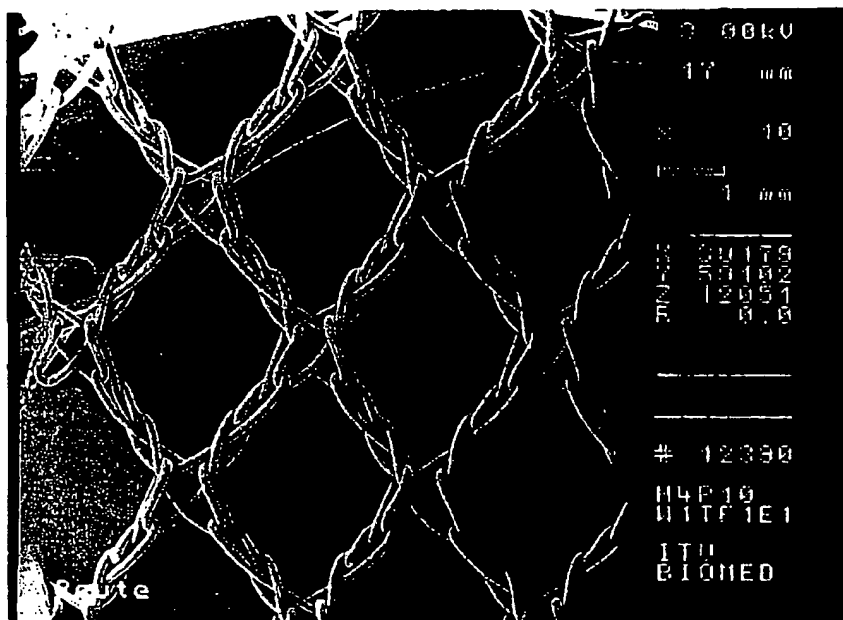


Fig. 1 a

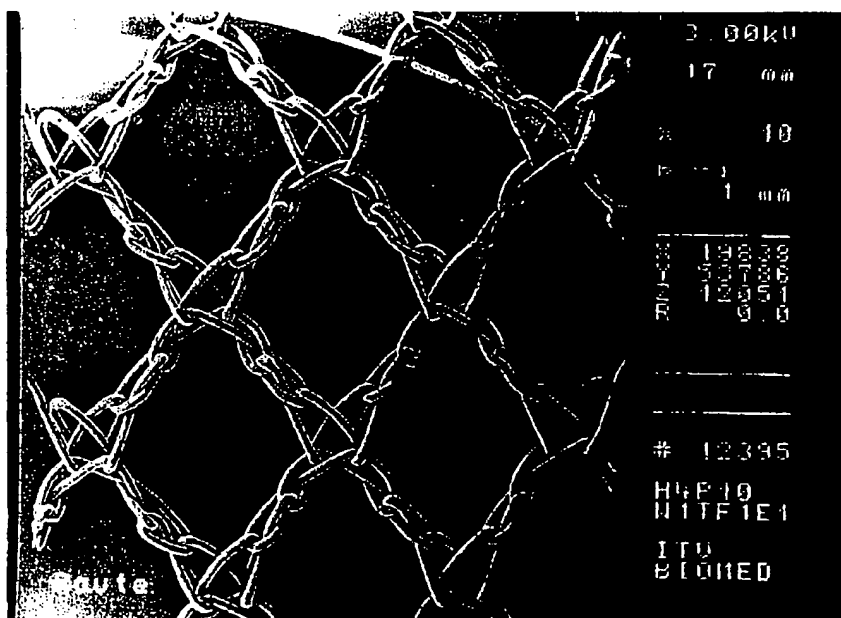


Fig. 1 b

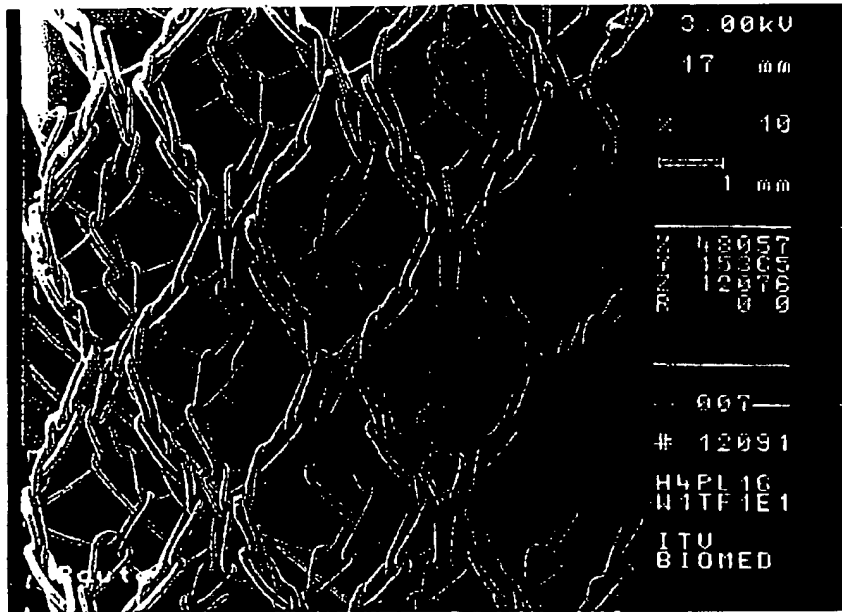


Fig. 2 a

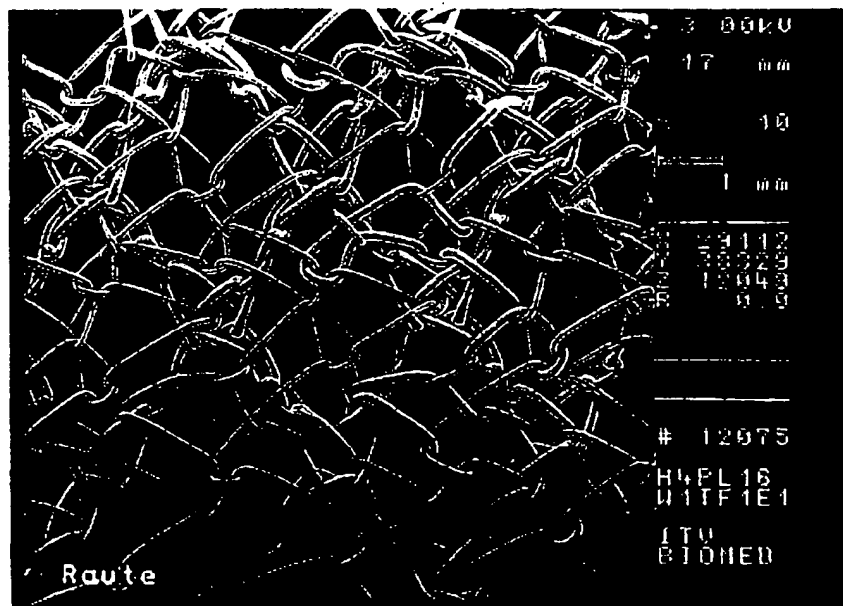


Fig. 2 b

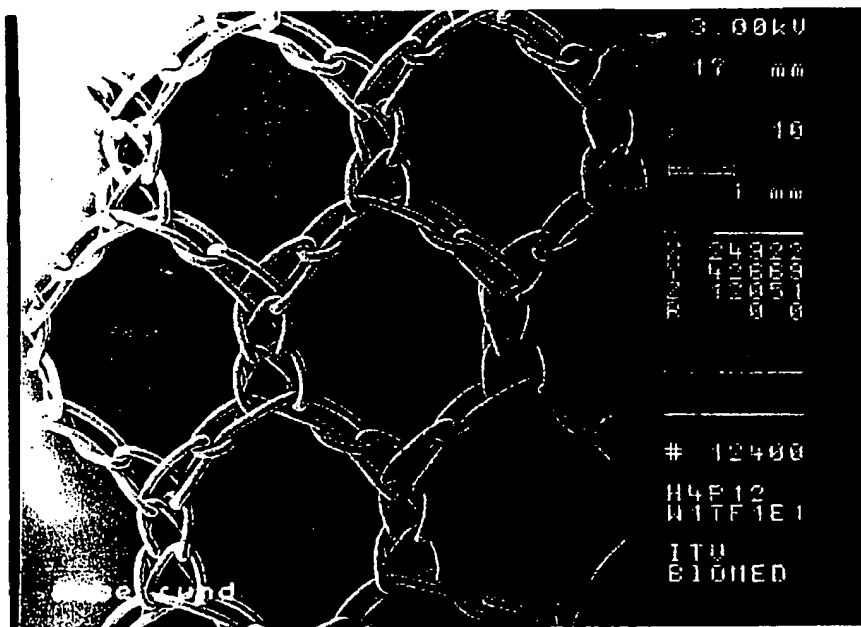


Fig. 3



Fig. 4 a

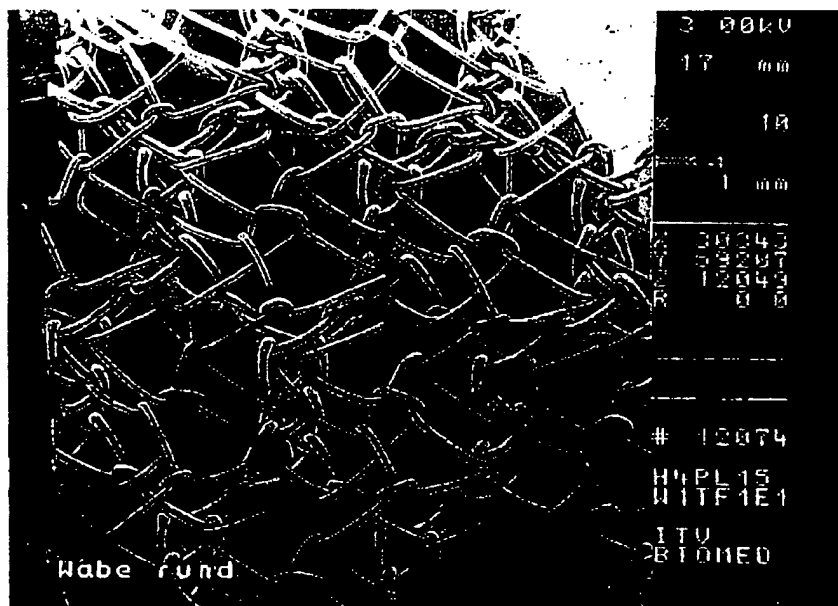


Fig. 4 b

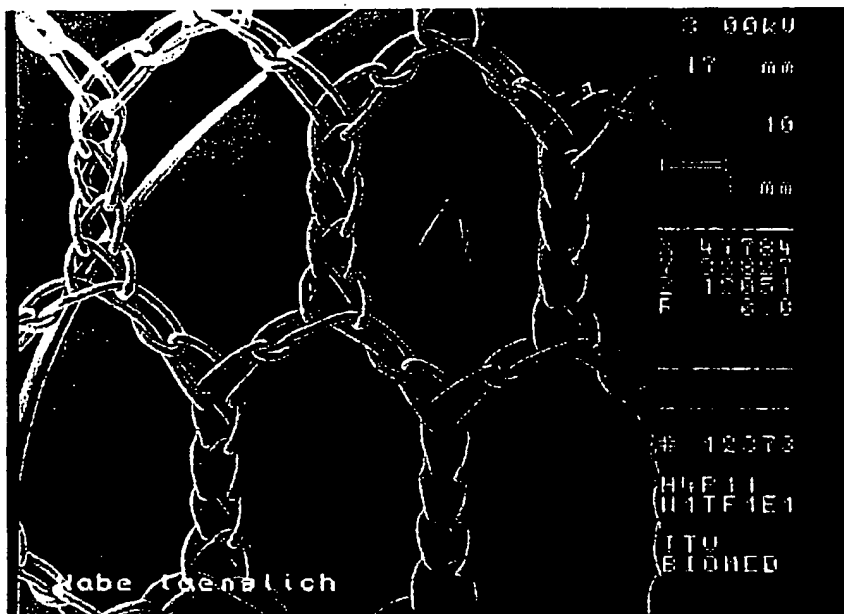


Fig. 5 a

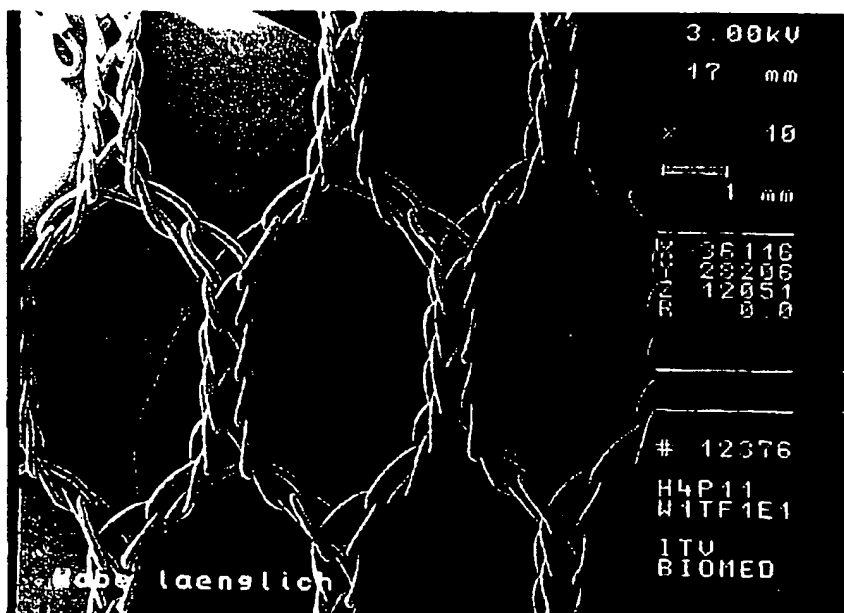


Fig. 5 b

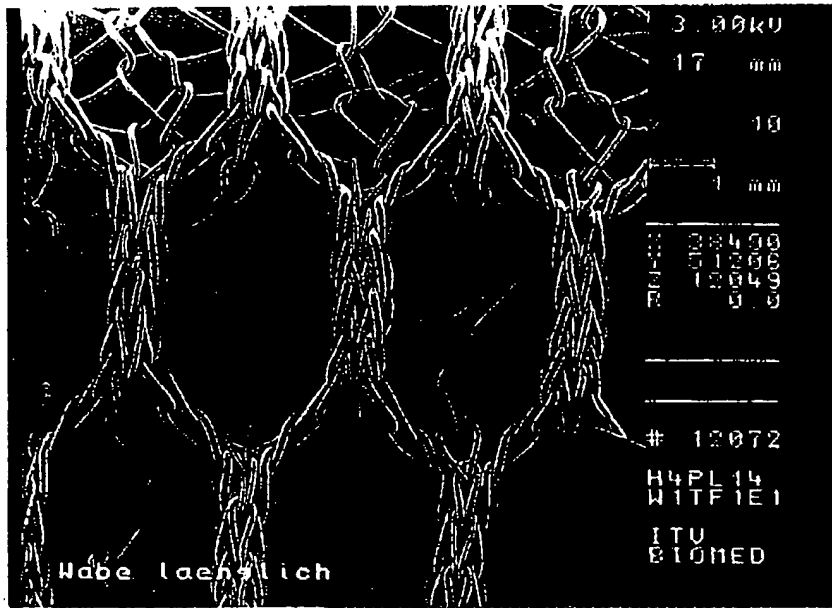


Fig. 6 a



Fig. 6 b

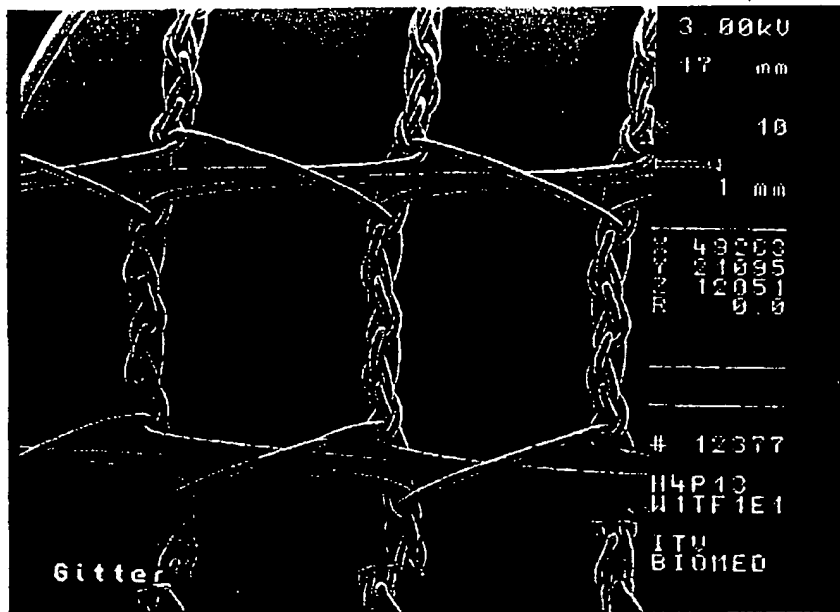


Fig. 7 a

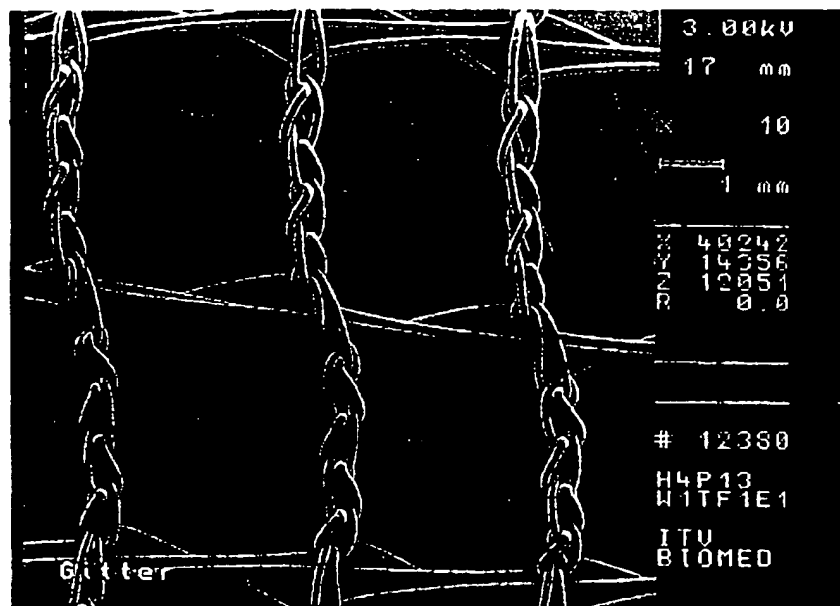


Fig. 7 b

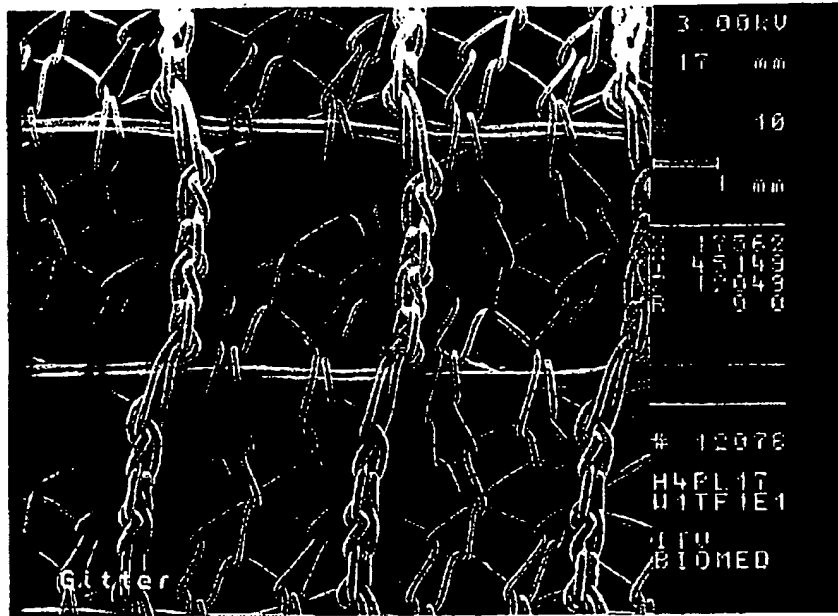


Fig. 8 a

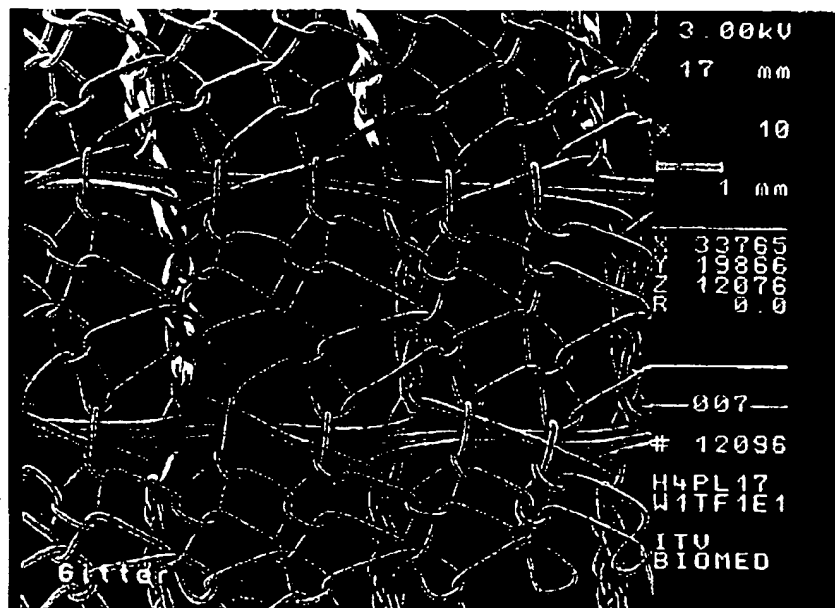


Fig. 8 b



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT

der nach Regel 45 des Europäischen Patent-
übereinkommens für das weitere Verfahren als
europäischer Recherchenbericht gilt

Nummer der Anmeldung

EP 00 12 4185

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	WO 99 51163 A (BIONX IMPLANTS OY) 14. Oktober 1999 (1999-10-14)	1,4,5, 10,16-18	A61F2/00
Y	* das ganze Dokument *	2,6,11, 15	
Y	--- US 5 593 441 A (LICHTENSTEIN ET AL) 14. Januar 1997 (1997-01-14) * Spalte 5, Zeile 26 - Zeile 33 *	2	
Y	--- US 5 569 273 A (TITONE ET AL) 29. Oktober 1996 (1996-10-29) * Spalte 1, Zeile 62 - Zeile 67; Abbildung 1 *	6,11,15	
A	--- CA 2 114 282 A (SCHILDER ET AL) 29. Juli 1994 (1994-07-29) * das ganze Dokument *	1	
A	--- EP 0 797 962 A (ETHICON GMBH & CO. KG) 1. Oktober 1997 (1997-10-01) * das ganze Dokument *	1	
---			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
-/--			A61F
UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE			
<p>Die Recherchenabteilung ist der Auffassung, daß ein oder mehrere Ansprüche, den Vorschriften des EPÜ in einem solchen Umfang nicht entspricht bzw. entsprechen, daß sinnvolle Ermittlungen über den Stand der Technik für diese Ansprüche nicht, bzw. nur teilweise, möglich sind.</p> <p>Vollständig recherchierte Patentansprüche: 1-19</p> <p>Unvollständig recherchierte Patentansprüche:</p> <p>Nicht recherchierte Patentansprüche: 20</p> <p>Grund für die Beschränkung der Recherche: Artikel 52 (4) EPÜ - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers</p>			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 17. Januar 2001	Prüfer Smith, C
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.92 (P04C09)



Europäisches
Patentamt

**EUROPÄISCHER
TEILRECHERCHENBERICHT**

Nummer der Anmeldung
EP 00 12 4185

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	
A	GB 2 222 954 A (ETHICON INC.) 28. März 1990 (1990-03-28) * das ganze Dokument * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)

EPO FORM 1503 03.82 (P04C12)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 12 4185

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

17-01-2001

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9951163 A	14-10-1999	AU 3811899 A	25-10-1999
US 5593441 A	14-01-1997	AU 3784793 A	05-10-1993
		WO 9317635 A	16-09-1993
US 5569273 A	29-10-1996	AU 705361 B	20-05-1999
		AU 6459296 A	10-02-1997
		BR 9609352 A	17-08-1999
		CA 2224578 A	30-01-1997
		DE 69608562 D	29-06-2000
		EP 0837660 A	29-04-1998
		ES 2148778 T	16-10-2000
		WO 9702789 A	30-01-1997
CA 2114282 A	29-07-1994	AU 666600 B	15-02-1996
		AU 5477194 A	04-08-1994
		BR 9400359 A	16-08-1994
		GR 1002613 B	20-02-1997
		JP 7047090 A	21-02-1995
		US 5686090 A	11-11-1997
EP 797962 A	01-10-1997	DE 19613730 A	02-10-1997
		AU 704334 B	22-04-1999
		AU 1648597 A	02-10-1997
		BR 9701466 A	10-11-1998
		CA 2200801 A	26-09-1997
		JP 10024054 A	27-01-1998
		US 6162962 A	19-12-2000
		ZA 9702563 A	25-09-1998
GB 2222954 A	28-03-1990	DE 3830005 C	02-11-1989
		DE 3830481 A	22-03-1990
		JP 2167156 A	27-06-1990
		JP 2763801 B	11-06-1998
		FR 2635966 A	09-03-1990

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.